97050862
Rev. 00
15.04

CE
0051

Airpower



ES

1. EMPLEO PREVISTO

Dispositivo médico destinado al uso profesional por parte del odontólogo, eventualmente asistido por el personal de gabinete por éstos autorizado. El dispositivo está destinado al empleo en equipos dentales conformes a la directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, conformes a la IEC 60601-1 (III ed.) e instalados en ambientes que cumplen con las normativas vigentes para los locales de uso médico y con instalación eléctrica conforme a la normativa IEC 60364-7-710.

2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Antes del uso se prescribe leer atentamente las instrucciones indicadas en este manual. El uso del dispositivo debe realizarse en el respeto de las instrucciones proporcionadas. Para la interpretación correcta de las indicaciones de este manual da fe el italiano.

- El dispositivo no es adecuado para un empleo en presencia de mezclas de anestesia inflamables y oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- El instrumento se suministra en estado no esteril. Antes del uso, realizar la limpieza y la desinfección del mismo. Si el dispositivo es esterilizable lubricarlo antes de realizar la esterilización en autoclave.
- El uso de dispositivos con alimentación eléctrica puede interferir con el funcionamiento de los dispositivos activos implantados como los pace-maker u otros dispositivos activos. En caso de dudas sobre el tratamiento de pacientes portadores de dichos dispositivos, se aconseja consultar a expertos de los centros de cardiología u otro centro médico competente.
- Durante el uso pueden proyectarse en el ambiente polvos y fragmentos de materiales procedentes de la cavidad oral del paciente o del mismo dispositivo (polvos orgánicos e inorgánicos, fragmentos del dispositivo o de sus puntas, materiales biológicos potencialmente infectados).
    - Proteger al paciente, cuando fuera posible, mediante el empleo del dique.
    - Instruir al paciente a respirar con la nariz en los casos que no se coloque el dique.
    - El personal médico debe usar los correspondientes dispositivos de protección personal.
- Enfriar convenientemente el campo operatorio durante el uso.
- Utilizar exclusivamente piezas de mano y contrángulos con la marca CE de conformidad a la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones.
- Utilizar exclusivamente fresas (u otros utensilios asimilables) que tengan la marca CE de conformidad a la Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones, realizadas con materiales biocompatibles en conformidad con la norma ISO 10993-1 y con dimensiones que cumplen con la norma EN ISO 1797-1.
- Antes de cada uso, verificar el bloqueo correcto de la pieza de mano en el micromotor y de la fresa en la pieza de mano.
- No utilizar piezas de mano dañadas o desgastadas.
- Asegurarse que esté presente un flujo de aire de enfriamiento durante el funcionamiento del motor. En ausencia de enfriamiento suspender el uso del dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.
- En caso de daños visibles, emisión de ruidos insólitos y/o vibraciones o si se advierten temperaturas excesivas, no usar el dispositivo y dirigirse a la asistencia técnica autorizada.

El fabricante no se considera responsable a los efectos de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si:

- No se respetan los requisitos esenciales del ambiente, precisados en el manual de uso del equipo dental.
- El montaje, los añadidos, las regulaciones, los calibrados y las reparaciones no son realizadas por personal técnico autorizado.
- Se realizan modificaciones, manipulaciones, mantenimientos incorrectos, utilizan materiales de recambio incompatibles y/o componentes no originales.
- El dispositivo no es utilizado en conformidad con las instrucciones de empleo y para el uso propio del producto.

3. SÍMBOLOS

	Símbolo para llamar la atención sobre ulteriores informaciones citadas en el manual de uso del aparato.
	Símbolo correspondiente a “PARTE APLICADA DE TIPO B” según IEC 60601-1. Indica el grado de protección contra los contactos directos e indirectos.
135°C	Parte esterilizable en autoclave.
CE 0051	Marca de conformidad a la directiva 93/42/CEE “DISPOSITIVOS MÉDICOS”, y sus sucesivas modificaciones e incorporaciones.
	Símbolo para la eliminación en virtud de las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Airpower
Presión máx	2,5 ÷ 3 bar
Velocidad máx.	20.000 revoluciones/min
Velocidad mín.	5.000 revoluciones/min
Par máx.	4 Ncm
Potencia máx	20 W
Alimentación neumática	300 ± 20 kPa (3 ± 0,2 bar)
Alimentación hídrica	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)
Consumos	Aire motriz ~ 50 Nl/min
	Aire Spray ~ 5 Nl/min
	Agua Spray 35 cc/min
Clasificación	Clase IIa (Directiva 93/42/CEE, y sus sucesivas modifi caciones e incorporaciones) Clase II tipo B (IEC 60601-1)
Conexión lado pieza de mano	Conforme a ISO 3964 y compatible INTRAmatic® Lux
Conexión lado cordón	En conformidad con ISO 9168 type 3 (4 vías estándar)
Normas aplicables	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 60825-1 ISO 10993-1 - EN ISO 14457
Peso	78 g

Para el correcto funcionamiento, el dispositivo debe estar conectado al específico cordón de conexión.
El Fabricante se compromete a proporcionar, tras la solicitud, diagramas de circuitos, listas de partes componentes, instrucciones para calibraciones u otras informaciones que pueden servir al personal técnico autorizado.
El Fabricante se reserva el derecho de aportar modificaciones en cualquier momento y sin preaviso.

5. CONEXIÓN A LA MANGUERA DE ALIMENTACIÓN

Aproximar el motor a la manguera y girarlo, respecto a la manguera, hasta encontrar la posición de enganche. Introducir a fondo el motor y enroscar el zuncho.

6. MONTAJE Y DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO

Se utilizan piezas de mano conformes con la norma ISO 3964 y tipo INTRAmatic® Lux. Introducir la pieza de mano en el acoplamiento y empujarla a fondo hasta escuchar el “clic” de enganche.
No montar jamás la pieza de mano en un motor en rotación.
Para desconectar la pieza de mano del motor, ejercer una ligera tracción.

7. AJUSTE DE LA VELOCIDAD



1- Velocidad máxima
2- 50% de la velocidad máxima
3- Rotación a la derecha (F)
4- Rotación a la izquierda (R)

Al utilizarlo por primera vez, el motor de aire está ajustado en “F” Rotación a la derecha.

8. CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

La modalidad de funcionamiento, la regulación de la velocidad, la activación del spray se obtienen maniobrando en los mandos del equipo dental. Remitirse al manual de instrucciones del equipo dental para las configuraciones de los parámetros de funcionamiento.

9. MANTENIMIENTO

Por lo menos una vez por semana, lubricar con grasa lubricante de silicona las empaquetaduras “O-Rings” situadas en el acoplamiento para la pieza de mano. Usando guantes descartables, aplicar una capa de grasa en las pulpas digitales y lubricar con los dedos.
En el caso que el spray se alimente con líquidos potencialmente incrustantes, se prescribe enjuagar el circuito con agua al final del uso.
El fabricante prescribe el control o la revisión del dispositivo por parte de la asistencia autorizada con intervalo anual.

10. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar las operaciones de higienización, desprender la pieza de mano del micromotor y el motor de la manguera.
Para mantener el nivel de seguridad higiénica, al final de cada uso y dentro de breve tiempo, limpiar, desinfectar y, si fuera aplicable, esterilizar el micromotor.

Los micromotores esterilizables se identifican por el símbolo gráfico indicado en el apartado “Simbología”.
Para la limpieza y/o desinfección externa del micromotor utilizar gasa o algodón embebido en alcohol etílico 70% v/v.
Esterilizar en autoclave de vapor max 135º C 220 kPa (2,2 bar) 5 minutos (probado a 250 ciclos – EN ISO 14457).

Antes de cada ciclo en autoclave, lubricar el micromotor utilizando el correspondiente spray lubricante “DAILY OIL”, aplicando un breve chorro. Volver a montar el motor en la manguera y activarlo hasta expulsar el lubricante excedente. Secar el exterior del micromotor con gasa o algodón antes de realizar su esterilización.

- No usar limpiadores de ultrasonidos. No sumergir el micromotor en líquidos desinfectantes o esterilizantes.
- No esterilizar el dispositivo con esterilizadores de calor seco.
- No dejar el motor en autoclave al final del ciclo.
- Controlar periódicamente el autoclave según las prescripciones del fabricante.
  Temperaturas de esterilización más allá del límite indicado pueden dañar el micromotor.

11. REPARACIONES Y REVISIONES

La instalación, las revisiones, los calibrados y reparaciones del dispositivo deben realizarse por personal técnico autorizado por el fabricante.

12. MODO DE EMPLEO

La modalidad de empleo del dispositivo es intermitente. El ciclo de funcionamiento previsto respeta los siguientes tiempos:

Tipo de instrumento	Funcionamiento (minutos)	Pausa (minutos)
Airpower	5	5

13. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

- Temperatura ambiente 10 ÷ 35 °C
- Humedad relativa 15 ÷ 80 % (sin condensación)
- Presión atmosférica 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDICIONES AMBIENTALES ADMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

- Temperatura ambiente comprendida entre -20 ÷ +70 °C
- Humedad relativa 8 ÷ 80 % (sin condensación)
- Presión atmosférica 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS

ANOMALÍAS	CAUSAS PROBABLES	INTERVENCIÓN RECOMENDADA
El motor no gira.	Motor bloqueado.	Solicitar la asistencia técnica.
	Pieza de mano bloqueada.	Lubricar la pieza de mano.
		Enviar la pieza de mano a la asistencia técnica.
	Alimentador averiado.	Solicitar la asistencia técnica.
	Cordón instrumento interrumpido.	Solicitar la asistencia técnica.
El motor gira pero no se puede regular la velocidad.	Mando de regulación averiado.	Solicitar la asistencia técnica.
	Alimentador en falla.	Solicitar la asistencia técnica.
El motor funciona de modo intermitente.	Cordón instrumento defectuoso.	Sustituir la manguera del instrumento.
	Cojinetes dañados.	Solicitar la asistencia técnica.
El motor no proporciona un par suficiente.	Regulación par al mínimo.	Restablecer la regulación correcta.
	Modalidad endodóntica seleccionada.	Restablecer la regulación correcta.
	Alimentador / motor fallado.	Solicitar la asistencia técnica.
El motor calienta demasiado	Aire de enfriamiento insuficiente.	Solicitar la asistencia técnica.
	Pieza de mano con fuertes fricciones.	Lubricar la pieza de mano.
		Enviar la pieza de mano a la asistencia técnica.
El motor gira regularmente. La fresa no gira.	Pieza de mano no acoplada correctamente.	Extraer e reintroducir correctamente la pieza de mano.
	Pieza de mano rota.	Enviar la pieza de mano a la asistencia técnica.
	Junta de arrastre defectuosa.	Solicitar la asistencia técnica.
La pieza de mano gira en su acoplamiento.	Pieza de mano bloqueada.	Enviar la pieza de mano a la asistencia técnica.
La pieza de mano no permanece colocada en el acoplamiento.	Pieza de mano arruinada.	Sustituir la pieza de mano.
	Anillo de enganche en el motor arruinado.	Solicitar la asistencia técnica.
Pérdida de agua a la pieza de mano.	Juntas de estanqueidad (O-ring) desgastadas o dañadas.	Sustituir las empaquetaduras.
Pérdida de agua al acoplamiento del cordón.	Juntas de estanqueidad (O-ring) desgastadas o dañadas.	Sustituir las empaquetaduras.

16. ELIMINACIÓN

La eliminación del dispositivo deberá ser realizada en el respeto de las normativas vigentes para los aparatos eléctricos y electrónicos, según las legislaciones nacionales.
Los materiales empleados para la construcción no presentan peligros al contacto y a la exposición para los seres humanos y para los animales.

17. CONDICIONES DE GARANTÍA

El fabricante concede al usuario una garantía de 12 meses, a partir de la fecha de instalación, y en todo caso no superior a 18 meses a partir de la fecha de facturación, que cubre todos los vicios de funcionamiento, defectos de material o de fabricación.

En caso de reclamaciones justificadas el fabricante o el Centro de Reparaciones autorizado repararán o sustituirán gratuitamente el producto.

Para poder hacer uso de la reparación o de la sustitución gratuita es una condición indispensable el envío, junto con el dispositivo, del documento de respaldo de la compra del mismo por parte del usuario, donde se lea claramente la referencia del producto, el número de matrícula y la fecha de compra.

La garantía pierde su validez cuando los daños y sus consecuencias son atribuibles a intervenciones inadecuadas o modificaciones del producto realizadas por terceros no autorizados por el fabricante, o bien, si se utilizan materiales de recambio y componentes no originales.

Se excluye el reconocimiento de cualquier otra reclamación de cualquier origen se trate, en particular, los pedidos de resarcimiento por daños e intereses.

El fabricante no puede ser considerado responsable por los daños, lesiones y respectivas consecuencias derivadas de:

- Desgaste excesivo.
- Montaje de la pieza de mano en un dispositivo no conforme con la normativa CE.
- Manipulaciones inapropiadas y por mantenimientos ejecutados por personal no autorizado.
- Por el uso de accesorios y repuestos no originales.
- Por la inobservancia de las instrucciones de uso, montaje y mantenimiento, por uso inapropiado del producto.
- Flujos químicos, eléctricos o electrónicos insólitos.
- Por conexiones erróneas (aire, agua, electricidad).

La garantía no cubre los conductores como las “fibras ópticas” flexibles como tampoco todos los elementos realizados en material sintético.

18. PRODUCTOR

Fabricado por
Sede Legal y Administrativa / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Planta / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italia
Tel. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555